



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498641/2023
EMA/H/C/004806

Takhzyro (*lanadelumaab*)

Ülevaade ravimist Takhzyro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Takhzyro ja milleks seda kasutatakse?

Takhzyro on ravim, mida kasutatakse päriliku angioödeemihoogude ennetamiseks vähemalt 2-aastastel patsientidel.

Angioödeemiga patsientidel tekib kiiresti näo-, kõri-, käte ja jalgade piirkonna nahaalune turse. Päriliku angioödeemi hood on eluohtlikud, kui kõripiirkonna turse sulgeb hingamisteed.

Pärilik angioödeem esineb harva ja Takhzyro nimetati 9. oktoobril 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on siin: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151551.

Takhzyro sisaldab toimeainet lanadelumaabi.

Kuidas Takhzyrot kasutatakse?

Takhzyrot manustatakse nahaaluse süstina, eelistatult kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Soovitav annus ja sagedus sõltuvad patsiendi vanusest ja kehamassist. Ravi alguses manustatakse annus tavaliselt iga 2 nädala järel, mida arst võib vähendada ühe korrani iga 4 nädala järel, kui manustamisel iga kahe nädala järel ei teki patsiendil haigushooge.

Hooldajad või vähemalt 12-aastased patsiendid võivad ravimit süstida endale ise pärast seda, kui nad on saanud nõuetekohase väljaõppe.

Takhzyro on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult päriliku angioödeemi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Lisateavet Takhzyro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Takhzyro toimib?

Päriliku angioödeemiga patsientide organismis on palju ainet, mida nimetatakse bradükiniiniks. See põhjustab veresoonte laienemist ning vedeliku eritumist ümbritsevasse koesse, mistõttu tekivad angioödeemile iseloomulikud haigushoogud.



Takhzyro toimeaine lanadelumaab toimib, seondudes vererakkude ensüümi kallikreiiniga ja seda blokeerides. Sellel ensüümil on mitmeid toimeid, sealhulgas bradükiniini sisalduse suurendamine. Blokeerides kallikreini toimed, aitab lanadelumaab ennetada turse teket ning kaasuvaid angioödeemi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Takhzyro kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 126 päriliku angioödeemiga täiskasvanut ja üle 12-aastast last, tõendati, et Takhzyro vähendab efektiivselt angioödeemi hooge.

Patsientidel esines keskmiselt 0,3 hoogu kuus, kui neile süstiti Takhzyrot iga 2 nädala järel, ning 0,5 hoogu kuus, kui neile süstiti ravimit iga 4 nädala järel. Platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel esines 2 hoogu kuus.

Täiendavas uuringus osales 21 päriliku angioödeemiga last vanuses 2–12 aastat. Ravi Takhzyroga vähendas üheaastase ravi järel angioödeemi hoogude keskmise arvu kuus 1,84-lt 0,08-le.

Mis on Takhzyro riskid?

Takhzyro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Takhzyro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, sealhulgas erüteem (punetus), verevalumid ja valu.

Miks Takhzyro ELis heaks kiideti?

Takhzyro on efektiivne angioödeemi hoogude ennetamisel ning asjaolu, et seda on vaja manustada ainult kord 2 või 4 nädala järel, peeti eeliseks muude olemasolevate ravivõimaluste ees. Takhzyro ohutusprofiili peeti üldiselt vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Takhzyro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Takhzyro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Takhzyro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Takhzyro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Takhzyro teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Takhzyro kohta

Takhzyro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2018.

Lisateave Takhzyro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/takhzyro.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2023.